

UNIVERZITET U BEOGRADU

Farmaceutski fakultet

20.12.2012.

LS22/11

Na osnovu člana 94. Statuta Univerziteta u Beogradu - Farmaceutskog fakulteta Nastavno-naučno veće je na sednici održanoj 20.12.2012. godine donelo

O D L U K U

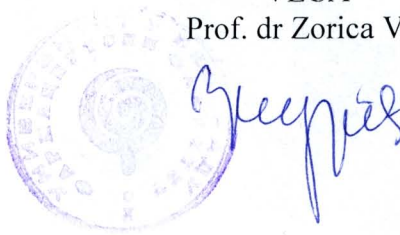
USVAJA SE studijski program specijalističkih akademskih studija pod nazivom **Industrijska farmacija**, u trajanju od 2 (dva) semestra i ukupno 60 ESPB bodova, a koje se organizuju i izvode na Univerzitetu u Beogradu – Farmaceutskom fakultetu.

Odluka o usvajanju studijskog programa specijalističkih akademskih studija prosledjuje se nadležnom organu Univerziteta u Beogradu.

Odluku dostaviti: Univerzitetu u Beogradu, dekanu, prodekanu za nastavu, prodekanu za poslediplomsku nastavu i kontinuiranu edukaciju, prodekanu za nauku i međunarodnu saradnju, rukovodiocu akademske specijalizacije, Odseku za nastavu i studentska pitanja, sekretaru, poslovnom sekretaru i arhivi.

PREDSEDNIK NASTAVNO-NAUČNOG
VEĆA

Prof. dr Zorica Vujić



СПЕЦИЈАЛИСТИЧКЕ АКАДЕМСКЕ СТУДИЈЕ

ИНДУСТРИЈСКА ФАРМАЦИЈА

СТАНДАРД 1: СТРУКТУРА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис структуре и садржаја студијског програма са методама извођења наставе (највише 500 речи)

Студијски програм Специјалистичке академске студије - Индустријска фармација за стицање звања специјалиста фармације траје 1 годину (2 семестра). Студијски програм обухвата 600 часова активне наставе и бодује се са 60 ЕСПБ. У оквиру програма студенти имају 4 обавезна предмета (3 у првом и 1 у другом семестру), 1 изборни предмет (у другом семестру) и специјалистички рад.

Наставни садржаји усклађени су са потребама знања стручњака који обављају различите послове у фармацеутској индустрији и обухвата знања и вештине које се односе на: (1) истраживање и развој нових производа; (2) систем обезбеђења квалитета; (3) производњу лекова и (4) поступак добијања дозволе за стављање лека у промет у складу са савременим приступом заснованим на примени научних сазнања и управљању ризиком, као и одговарајућом националним и међународном законском регулативом.

Сви предмети су једносеместрални. За сваки од предмета по завршеној настави предвиђена је проvera знања писменим путем (тест), а број бодова се сабира са стеченим кроз предиспитне обавезе (колоквијуми, задаци, семинарски радови, дискусије). Начин завршетка специјалистичких академских студија - индустријска фармација је јавна одбрана специјалистичког рада.

Методe извођења наставе укључују предавања, семинаре, учење засновано на проблему, рад у малим групама, колоквијуме, посете фабрикама лекова. Настава је конципирана тако да су студентима пре извођења наставе презентације за предавања, као и остали наставни материјали и литература доступни на платформи за виртуелно учење. Настава се реализује уз активно учествовање студената и у високом степену је интерактивна. Студенти се укључују у реализацију програма појединих предмета кроз израду индивидуалних и групних задатака, презентацију резултата, дискусије, активну размену идеја и искустава, уз присуство наставника који потпомаже дискусију. Студије случаја служе за приказ ситуација из реалног радног окружења у области индустријске фармације и односе се на специфичне теме и задатке који су од значаја за стицање компетенција за обављање различитих послова у фармацеутској индустрији.

СТАНДАРД 2: СВРХА СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис (највише 500 речи)

По завршетку студијског програма специјалистичких академских студија -Индустријска фармација, полазници ће бити оспособљени за руковођење и извођење већег броја послова у фармацеутској индустрији, представништвима и заступништвима фармацеутских компанија, регулаторним органима (одговарајућим министарствима и Агенцији за лекове и медицинска средства Србије – АЛИМС).

Студијски програм је развијен у складу са потребама знања и компетенцијама одговорног лица за процес производње лекова, у складу са чланом 22 и чланом 23 Правилника о условима за производњу лекова (Службени Гласник Републике Србије, 18/2012).

Постојање кадрова који су способни да адекватно прате и примењују најновија сазнања из области индустријске фармације је неопходан услов за развој и напредак сваке фармацеутске индустрије. У том смислу овај студијски програм омогућава школовање стручних кадрова који ће бити оспособљени да прате најновија сазнања из области индустријске фармације и примене их на одговарајући начин у својој професионалној пракси без обзира да ли обављају одговарајућу делатност у фармацеутској индустрији, представништвима и заступништвима или регулаторним телима.

Студијски програм је конципиран са сврхом да омогући:

- мултидисциплинарни приступ у решавању проблема из области везаних за: развој и истраживање фармацеутских облика лекова; обезбеђење квалитета у производњи лекова; припрему регистрационе документације; аспекте производње различитих лековитих препарата, медицинских средстава и дијететских производа;
- едукацију и професионални развој кадрова из области индустријске фармације,
- примену савремених метода едукације стручних кадрова које су упоредиве са стандардима у земљама Европске уније и другим развијеним земљама,
- висок ниво стручне и научне компетентности свршених студената,
- ефикасно студирање.

По својим едукационим циљевима и садржају, овај студијски програм је јединствен у високошколском простору Републике Србије и ширег региона и атрактиван је за колеге из суседних земаља.

СТАНДАРД 3: ЦИЉЕВИ СТУДИЈСКОГ ПРОГРАМА

Опис (највише 500 речи)

Основни циљ студијског програма је припрема компетентних стручњака (дипломирани фармацеути и магистри фармације, дипломирани инжењери технологије, мастер инжењери технологије, доктори ветеринарске медицине, дипломирани хемичари и други који по закону могу да раде у производњи лекова) у области развоја, истраживања, регистрације, обезбеђења квалитета и производње лекова за хуману и ветеринарску примену, који ће поседовати знања и вештине потребне за извођење свих комплексних функција у фармацеутској индустрији.

Општи циљ студијског програма је да студенти буду добро обучени за самостални рад у будућој професији, као руководиоци производње у фармацеутској индустрији. Један од значајних и стратешки важних циљева је и стицање добре основе за даље стручно и научно усавршавање специјалиста из индустријске фармације.

У складу са тим, општи циљ студијског програма специјалистичких академских студија – Индустријска фармација је оспособљавање полазника да након завршетка студија и одбране специјалистичког рада самостално организују и воде производњу лекова, да критички процењују најновија научна и стручна достигнућа у области индустријске фармације, као и да омогући праћење развита струке кроз усвајање нових сазнања. Очекује се да свршени студенти ових специјалистичких академских студија допринесу бржем трансферу технологија и примени савремених техника и поступака у фармацеутској индустрији, са циљем да корисници увек добијају производ прописаног квалитета, ефикасности и безбедности. Посебан циљ представља стицање знања везаних за законску регулативу која се односи на развој, истраживање, фармацеутски систем квалитета, регистрацију и производњу лекова.

Специфични циљеви студијског програма су:

- Овладавање методологијом и специфичним вештинама за успешно обављање послова у области индустријске фармације.
- Образовање високо компетентних стручњака за специфичне послове у фармацеутској индустрији у области формулације фармацеутских облика, планирања и организације производње, као и имплементације захтева за обезбеђење квалитета.
- Оспособљавање за самосталан и тимски рад, критичко мишљење и руковођење производњом лекова у фармацеутској индустрији.
- Оспособљавање за самосталан и тимски рад, критичко мишљење и руковођење производњом медицинских средстава и дијететских производа у фармацеутској индустрији.
- Обезбеђивање додатних знања из области индустријске фармације неопходних за праћење и разумевање карактеристичних фармацеутско-технолошких операција које се примењују у индустријској производњи лекова, са посебним нагласком на валидацији, процесној контроли и аутоматизацији процеса.

- Стицање високих компетенција и знања о правним прописима и стручним принципима у поступку прибављања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава који се односе на хемијско-фармацеутско-биолошки део документације.
- Развој креативних способности разматрања и разумевања проблема у индустријској фармацији.
- Стицање знања о управљању ризицима који се односе на процесе у фармацеутској индустрији.

Способност прихватања перманентног образовања и напредовања у индустријској фармацији.

СТАНДАРД 4: КОМПЕТЕНЦИЈЕ ДИПЛОМИРАНИХ СТУДЕНАТА

Опис општих и предметно-специфичних компетенција студената (највише 200 речи):

Опис исхода учења (највише 200 речи)

После завршених студија по Студијском програму специјалистичких академских студија – Индустијска фармација, дипломирани студент стиче академски назив специјалиста фармације и квалификован је за обављање послова у фармацеутској индустрији, заступствима и представништвима произвођача лекова, регулаторним органима и галенским лабораторијама.

Студенти који су успешно завршили овај студијски програм, стекли су способности да:

- Руководе производњом лекова;
- Самостално и у оквиру тимског рада компетентно решавају комплексна питања у области истраживања и развоја и процене стабилности лекова, медицинских средстава и дијететских производа;
- Руководе планирањем, организацијом и контролом процеса производње лекова , медицинских средстава и дијететских производа ;
- Учествују у имплементацији и спровођењу захтева за обезбеђење квалитета у производњи лекова медицинских средстава и дијететских производа;
- Учествују у изради валидационих протокола и спровођења процеса валидација;
- Учествују у припреми дела регистрационе документације.
- Учествују у тимовима за управљање ризицима који се односе на процесе у фармацеутској индустрији.
- Препознају проблеме у производњи и да самостално приступају њиховом решавању.
- Поседује компетенције и знања о правним прописима у фармацеутској индустрији.
- Остваре разне видове стручне сарадње и комуникације како у земљи, тако и у иностранству.
- Имају професионалну и етичку одговорност специјалисте индустријске фармације.
- Унапређују своје знање и прате развој индустријске фармације током целог живота.

СТАНДАРД 5: КУРИКУЛУМ

Опис (највише 300 речи)

Специјалистичке академске студије – Индустријска фармација трају 1 (једну) годину и изводе се у 2 (два) семестра. Курикулум студијског програма специјалистичких академских студија – Индустријска фармација садржи план наставе, листу обавезних и изборних предмета и опис предмета. Према курикулуму студијског програма предвиђен је број од 5 (пет) предмета, које студент мора да одслуша и положи (4 обавезна и 1 изборни), као и израда и одбрана специјалистичког рада. Сви предмети су једносеместрални. Студијски програм обухвата 600 часова активне наставе и бодује се са 60 ЕСПБ.

Студијски програм обухвата обавезне и изборне предмете са јасно дефинисаном позицијом предмета у наставном плану. За сваки од предмета је дефинисан број часова активне наставе, као и број ЕСПБ у складу са оптерећењем студената. Опис предмета садржи: назив предмета, статус предмета (обавезни или изборни), имена наставника, семестар студија, број ЕСПБ бодова, садржај предмета и списак методских јединица теоријске и практичне наставе, списак литературе за припрему испита, методе извођења наставе, начин провере знања и полагања испита са бројем поена предвиђених за сваку предиспитну обавезу и завршни испит.

Студент може да приступи јавној одбрани специјалистичког рада када заврши све студијске обавезе и положи све програмом предвиђене испите. Специјалистичком раду је такође додељен одговарајући број ЕСПБ бодова (10 ЕСПБ) којима се изражава рад студената на изради специјалистичког рада и тај број улази у укупан број бодова неопходних за завршетак студија.

Такође, студенти ће се упознати са организацијом и процесима у неколико фабрика лекова у Србији, као и у Агенцији за лекове и медицинска средства Србије, а стећи ће знања везана за развој производа, испитивање производа, обезбеђење квалитета лекова, као и процесе производње различитих фармацеутских облика. У оквиру наставе из понуђених изборних предмета студенти стичу додатна и шира знања о формулацији лекова, стабилности лекова, управљању ризицима, паковању лекова.

Табела 5.1 Распоред предмета по семестрима и годинама студија

Р.бр.	Назив предмета	Сем.	Број часова	ЕСПБ
ПРВА ГОДИНА				
1.	Истраживање и развој у фармацеутској индустрији	1.	105	10
2.	Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији	1.	135	15
3.	Регистрација лекова	1.	60	5
4.	Индустријска производња лекова	2.	165	15
5.	Изборни блок	2.	135	5
6.	Израда специјалистичког рада	2.	-	10
Укупно часова активне наставе			600	
УКУПНО ЕСПБ				60

Табела 5.3 Листа изборних предмета

Ред.бр.	Назив предмета	Семестар	ЕСПБ	Област
1.	Формулација лекова	2.	5	Фармацеутска технологија
2.	Стабилност лекова	2.	5	Фармацеутска технологија
3.	Паковање лекова	2.	5	Фармацеутска технологија
4.	Управљање ризицима	2.	5	Фармацеутска технологија
Укупно ЕСПБ (студент бира један изборни предмет)			5	

Специјалистичке академске студије

Индустријска фармација

Табела 5.2 Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација			
Врста и ниво студија: академска специјализација			
Назив предмета: Истраживање и развој у фармацеутској индустрији			
Наставник (Презиме, средње слово, име): Паројчић В.Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђурић Р. Зорица, Ђурић Д. Јелена			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ: 10			
Услов: нема			
Циљ предмета			
Стицање стручних знања и вештина за развој и формулацију лекова за хуману и ветеринарску примену.			
Исход предмета			
Примена знања при формулацији фармацеутских облика коришћењем оптимизационих техника. Критична процена података о лековитим супстанцама и ексципијенсима у циљу решавања проблема формулације. Коришћење техника за анализу ризика.			
Садржај предмета (150-200 речи)			
Теоријска настава Значај истраживачког рада у фармацеутској индустрији. Значај патенте заштите и интелектуалне својине у истраживању и развоју у фармацеутској индустрији. Статистички дизајн експеримената и методе оптимизације. Факторски дизајн и анализа факторских ефеката. Преформулациона истраживања. Кристална структура и полиморфизам. Величина честица. Карактеризација супстанци у чврстом стању. Растворљивост. Брзина растварања. Функционалност ексципијенаса. Ко-процесовани ексципијенси. Развој формулације. Биофармацеутски аспекти. Биофармацеутски систем класификације. Равој формулације генеричких лекова. Приступ развоју формулације слабо растворних супстанци. Методе за побољшање растворљивости. Приступ развоју формулације слабо пермеабилних супстанци. Приступ развоју формулације нестабилних супстанци. Стабилност лекова – основна разматрања. Управљање ризицима и анализа ризика у фармацеутској индустрији – основна разматрања. Примена <i>Quality by Design</i> приступа у формулацији лекова. Дефинисање простора за дизајн (engl. <i>design space</i>) у формулацији лекова. Примена анализе ризика у развоју формулације лекова и дефинисање контролне стратегије.			
Практична настава Рачунарске вежбе из области статистичког дизајна експеримената и метода оптимизације. Анализа утицаја фактора формулације на карактеристике производа применом експерименталног дизајна. Дискусија добијених резултата. Формулација одређених фармацеутских облика – студије случаја, дискусија задатака и радионица. Решавање задатака из области биофармацеутске карактеризације лековите супстанце.			
Литература:			
1. Преформулација и формулација лекова, друго издање, Mark Gibson, Фармацеутски факултет, 2012			
2. Quality by Design: Putting Theory Into Practice. S Smidt, PDA, 2011			
3. Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, Sarfaraz K. Niazi, Six Volume Set, CRC Press, London, New York, 2004			
4. Pharmaceutical Preformulation, Jens T. Carstensen , CRC Press, 2000			
5. Pharmaceutical Experimental Design, Gareth A. Lewis, Marcel Dekker, 1999			
6. ICH Q 8 - Pharmaceutical Development			
Број часова активне наставе			Остали часови
Предавања: 30	Вежбе: 15	Други облици наставе: 30	
Студијски истраживачки рад:30			
Методе извођења наставе: Предавања, интерактивна настава, радионице, компјутерска симулација проблема, семинарски радови, анализа случајева из праксе, учење засновано на проблему, панел дискусије.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10	усмени испт	
колоквијум-и	10	
семинар-и	10		

Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми: Индустријска фармација			
Врста и ниво студија: академска специјализација			
Назив предмета: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији			
Наставник (Презиме, средње слово, име): Ђурић Р. Зорица, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Маринковић Д. Валентина, Ђуриш Д. Јелена, Миленковић Т. Марина			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ: 15			
Услов: нема			
Циљ предмета			
Стицање стручних знања и вештина за примену захтева за обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији .			
Исход предмета			
Способност имплементације и спровођења захтева за обезбеђење квалитета у производњи лекова; израда валидационих протокола и спровођења процеса валидација; контрола производних процеса и процена процесних параметара.			
Садржај предмета			
Теоријска настава: Прописи који регулишу области производње лекова у Европској унији и Србији. Међународни водичи и прописи везани за обезбеђење квалитета и испуњење захтева везаних за све аспекте од развоја лека (за хуману и ветеринарску примену) до пласирања на тржиште. Стандардизација и стандарди који се користе у фармацеутској индустрији. Добре праксе у производњи лекова. Захтеви добре произвођачке праксе за хумане и ветеринарске лекова. Обезбеђење квалитета – дефиниције и захтеви. Захтеви за особље које је запослено у фармацеутској индустрији. Захтеви за управљање документацијом у фармацеутској индустрији. Управљање контролом измена у фармацеутској индустрији. Захтеви за простор, опрему и помоћне системе у фармацеутској индустрији. Валидациони мастер план. Протоколи за квалификације и валидације у фармацеутској индустрији. Инспекције у фармацеутској индустрији. Практична настава: Посета фабрици лекова и упознавање са производним процесима. и начинима на који су испуњени захтеви добре произвођачке праксе. Задаци везани за управљање контролом измена у фармацеутској индустрији. Задаци који се односе на решавање девијација у производњи лекова. Презентација семинарских радова студента који се односе на поједине захтеве добре произвођачке праксе и осталих прописа који регулишу рад у фармацеутској индустрији.			
Литература:			
<ol style="list-style-type: none"> 1. ISO стандарди система менаџмента (www.iso.org.) 2. ICH Q10 - Pharmaceutical Quality System 3. Volume 1 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for human use (www.ec.europa.eu) 4. Volume 4 - Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use (www.ec.europa.eu) 5. Volume 5 - EU pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use (www.ec.europa.eu) 6. Закон о лековима и медицинским средствима, Сл.Глас.РС 30/2010 од 7.5.2010 7. GMP Manual 			
Број часова активне наставе			Остали часови
Предавања: 45	Вежбе: 30	Други облици наставе: 30	
Студијски истраживачки рад:30			
Методе извођења наставе: Предавања, вежбе у претраживању база података, радионице, семинарски радови, анализа случајева из праксе, учење засновано на проблему, посета фабрици лекова.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10	усмени испит	
колоквијум-и		
семинар-и	20		

Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација				
Врста и ниво студија: академска специјализација				
Назив предмета: Регистрација лекова				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Ибрић Р. Светлана, Паројчић В.Јелена, Јелена Д. Ђуриш				
Статус предмета:Обавезни				
Број ЕСПБ: 5				
Услов: нема				
Циљ предмета Стицање стручних знања и вештина за поступак, припрему и процену документације о фармацеутско – хемијско – биолошком испитивању лекова.				
Исход предмета Примена знања у припреми и процени документације о фармацеутско – хемијско – биолошком испитивању лекова у циљу прибављања дозволе за стављање у промет лекова и медицинских средстава.				
Садржај предмета Европска и национална регулатива везана за поступак и услове за добијање дозволе за лек. Улога регулаторних органа (Агенције за лекове и медицинска средства Србије, Европске агенције за лекове и Америчке агенције за храну и лекове) у утврђивању квалитета, безбедности и ефикасности лекова. Дозвола за лек. Издавање дозволе за лек. Услови, садржај документације и начин одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет. Садржај документације за стављање лекова у промет. Административна документација. Хемијско-фармацеутско-биолошка документација. Предклиничка и клиничка документација. Варијације. Класификација варијација. Биолошка расположивост и биоеквиваленција. Оправданост изостављања студија биоеквиваленције. Процена документације и проблеми у процени документације. Постмаркентишко праћење лекова: фармаковигиланца. Основни принципи спонтаног пријављивања и регулаторне мере из безбедоносних разлога. Безбедност лекова. Периодични извештај о безбедности лека и план управљања ризиком. Систематска контрола у постмаркетиншком праћењу лекова. Улога Агенције за лекове и медицинска средства Србије у добравању промотивног материјала за лекове и медицинска средства. Регулатива у области медицинских средстава.				
Литература 1. Закон о лековима и медицинским средствима (“Сл. гласник РС” бр. 30/2010 и 107/2012) 2. Правилник о садржају захтева и документације, као и начину добијања дозволе за стављање лека у промет (“Службени гласник РС”, бр. 30/2012 од 10.4.2012) 3. Правилник о условима, садржају документације и начину одобрења измене или допуне дозволе за стављање лека у промет (“Службени гласник РС”, бр. 30/2012 од 10.4.2012.) 4. Правилник о садржају дозволе за стављање лека у промет (“Службени гласник РС”, бр. 30/2012 од 10.4.2012.) 5. Правилник о условима за производњу лекова, садржају обрасца дозволе за производњу лека и Регистру издатих дозвола за производњу лекова (“Службени гласник РС”, бр. 18/2012 од 9.3.2012) 6. Правилник о начину контроле квалитета лекова и медицинских средстава (“Службени гласник РС”, бр. 64/2011 од 31.8.2011.)				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад: 15	
Методе извођења наставе: Предавања, радионице, анализа случајева из праксе, учење засновано на проблему, посета Агенцији за лекове и медицинска средства.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		15	писмени испит	70
практична настава		15	усмени испт	
колоквијум-и			
семинар-и				

Спецификација предмета

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација			
Врста и ниво студија: академска специјализација			
Назив предмета: Индустријска производња лекова			
Наставник (Презиме, средње слово, име): Ђурић Р. Зорица, Паројчић В.Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђурић Д. Јелена			
Статус предмета: обавезни			
Број ЕСПБ:15			
Услов: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији			
Циљ предмета			
Стицање стручних знања и вештина за спровођење процеса производње лекова.			
Исход предмета			
Способност организовања и контроле у процесу производње лекова.			
Садржај предмета Теоријска настава: Технолошки пројекти за нове производне погоне у фармацеутској индустрији. Захтеви везани за планирање и организацију производње. Анализе попуњености капацитета, застоја у производњи и планирани приноси. Преглед фармацеутско – технолошких операција за поједине фазе производње различитих фармацеутских облика. Специфичности процеса производње различитих фармацеутских облика. Принципи континуиране производње. Нови концепти у фармацеутској индустрији. Разумевање процеса производње - РАТ и QbD концепт у редовној производњи. Поступак повећања шарже са лабораторијског на полупогонски и индустријски ниво производње. Трансфер технологија. Захтеви везани за уговорну производњу и остале активности које произвођачи поверавају другим организацијама. Принципи, захтеви и правила у процесној контроли. Производна документација. Анализе производних процеса. Годишњи преглед производа. Практична настава: Посета фабрици лекова и упознавање са производним процесима у производњи лекова. Задаци везани за процену производне документације у фармацеутској индустрији. Задаци који се односе на решавање проблема у току трансфера технологија. Презентација семинарских радова студента који се односе на производњу и процесну контролу различитих фармацеутских облика.			
Литература 1. Aulton M.E. Pharmaceutics: The science of dosage form design, second edition, Churchill Livingstone, 2002 2. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Swarbrick J., Boylan J.C., second edition, vol.1-3, Marcel Dekker inc., New York, Basel, 2002 3. Pharmaceutical Production: An Engineering Guide, B. Bennet, G. Cole, IChemE, 2003 4. Паројчић Ј, Ибрић С, Ђурић Ј, Алексић И, Чалија Б. Одабране фармацеутско-технолошке операције. Мултимедијални приручник, 2013			
Број часова активне наставе			Остали часови
Предавања: 45	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	
Студијски истраживачки рад:30			
Методе извођења наставе: предавања, семинари, видео-презентације, радионице.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10	усмени испт	
колоквијум-и	10	
семинар-и	10		

Спецификација предмета – изборни предмети

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација			
Врста и ниво студија:академска специјализација			
Назив предмета: Формулација лекова			
Наставник (Презиме, средње слово, име): Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Јелена Д. Ђуриш			
Статус предмета: изборни			
Број ЕСПБ: 5			
Услов: Истраживање и развој у фармацеутској индустрији			
Циљ предмета			
Стицање стручних знања потребних за развој формулације савремених фармацеутских облика и лековитих облика намењених специфичним популацијама пацијената.			
Исход предмета			
Познавање различитих приступа и смерница у развоју савремених фармацеутских облика и лековитих облика намењених специфичним популацијама пацијената;			
Познавање новијих ексципијенаса који се користе у производњи савремених фармацеутских облика лекова;			
Познавање специфичних фармацеутско-технолошких поступака који се користе у производњи савремених фармацеутских облика;			
Критичка процена предности и недостатака различитих фармацеутских облика лекова;			
Садржај предмета			
<p>Приступ развоју формулације савремених фармацеутских облика и препарата намењених специфичним популацијама пацијената. Карактеристике савремених ексципијенаса. Преглед специфичних фармацеутско-технолошких операција у производњи савремених фармацеутских облика лекова. Фармацеутско-технолошке и биофармацеутске карактеристике препарата са модификованим/контролисаним ослобађањем и новијих терапијских система; препарата са фиксном комбинацијом доза; препарата за персонализовану терапију и биолошких лекова. Специфичности лековитих препарата за примену код педијатријских пацијената. Специфичности лековитих препарата за примену код геријатријских пацијената. Преглед регулаторних смерница за развој лекова за специфичне популације. Фармацеутско-технолошке и биофармацеутске карактеристике лековитих препарата за примену у ветеринарској медицини. Развој метода за карактеризацију и процену квалитета савремених фармацеутских облика и препарата намењених специфичним популацијама пацијената. Примена <i>in vitro</i> и <i>in silico</i> метода у развоју формулације савремених фармацеутских облика лекова и препарата намењених специфичним популацијама пацијената.</p> <p>Претраживање литературе, припрема и одбрана семинарског рада.</p>			
Литература			
Преформулација и формулација лекова, М. Гибсон (издање на српском језику), Фармацеутски факултет, 2012			
Handbook of Pharmaceutical Manufacturing Formulations, Sarfaraz K. Niazi, Six Volume Set, CRC Press, London, New York, 2004			
Одабрани чланци из савремене стручне и научне литературе;			
Одговарајуће ЕМА и FDA регулаторне смернице;			
Број часова активне наставе			Остали часови:
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	
Студијски истраживачки рад: 15			-
Методе извођења наставе: Предавања, семинарски радови, учење засновано на проблему.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10		
колоквијум-и			
семинар-и	20		

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација				
Врста и ниво студија: академска специјализација				
Назив предмета: Управљање ризицима				
Наставник (Презиме, средње слово, име): Ђурић Р. Зорица, Паројчић В. Јелена, Ибрић Р. Светлана, Ђуриш Д. Јелена				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 5				
Услов: Обезбеђење квалитета у фармацеутској индустрији				
Циљ предмета				
Стицање стручних знања и вештина за припрему техника за анализу ризика и принципа у управљању ризицима у фармацеутској индустрији.				
Исход предмета				
Примена знања у анализи и контроли ризика у фармацеутској индустрији				
Садржај предмета				
Регулатива и стандарди за управљање ризиком. Процес управљања ризиком у фармацеутској индустрији. Повезаност управљања ризицима са фармацеутским развојем и системом квалитета. Фазе управљања ризиком. Технике за процену ризика. Матрице ризика: комбинација вероватноће, последица и могућности детекције ризика. Стратегије за контролу ризика. Комуникација и приказ ризика. Методе и алати управљања ризиком: процесне мапе и дијаграми, <i>Ishikawa</i> дијаграми, прелиминарна анализа ризика, анализа ефеката (и критичности) у случају неизвршења, анализа стабла недостатака, студија изводљивости у случају опасности, анализа опасности и критичне контролне тачке, рангирање и филтрација ризика. Примери примене управљања ризицима у фармацеутској индустрији у оквиру управљања квалитетом; фармацеутског развоја; карактеристика објеката, опреме и пратећих система; управљања материјалима; производње; паковања и обележавања; као и у активностима регулаторних тела (инспекције, процена документације).				
Литература :				
1. Смерница ICH Q 9 - Quality Risk Management,2006				
2. James L. Vesper. Risk Assessment and Risk Management in the Pharmaceutical Industry, 2006				
3. Mollah H, Baseman H, Long M. Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing, Wiley, 2013				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад:15	
Методе извођења наставе: Предавања, интерактивна настава, претраживање интернета, семинарски радови, анализа случајева из праксе, панел дискусије.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе		поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања		10	писмени испит	60
практична настава		10	усмени испт	
колоквијум-и			
семинар-и		20		

Студијски програм/студијски програми : Индустријска фармација			
Врста и ниво студија: академска специјализација			
Назив предмета: Стабилност лекова			
Наставник (Презиме, средње слово, име): Ибрић Р. Светлана, Паројчић В. Јелена, Јелена Д. Ђуриш			
Статус предмета: изборни			
Број ЕСПБ: 5			
Услов: Истраживање и развој у фармацеутској индустрији			
Циљ предмета			
Стицање стручних знања и вештина за поступак, припрему и процену испитивања стабилности лекова.			
Исход предмета			
Примена знања у процесу испитивања стабилности лекова.			
Садржај предмета			
Разумевање и предвиђање рока трајања фармацеутских производа. Хемијска стабилност. Физичка стабилност. Најчешће промене у/на фармацеутским облицима. Утицај фактора формулације и процеса производње на стабилност лекова. Утицај карактеристика чврстог стања на стабилност лека. Методе стабилизације лекова. Регулатива везана за испитивање стабилности лекова. Протоколи за спровођење испитивања стабилности лекова. Евалуација резултата испитивања стабилности лекова. Екстраполација резултата испитивања стабилности. Извешај о испитивању стабилности лекова. Испитивања стабилности лекова неопходна приликом пострегистрационих измена. Испитивања фотостабилности лекова. Испитивања стабилности у току коришћења (<i>in-use</i> стабилност). Стабилност „ <i>in-bulk</i> “. Специфичности у планирању, спровођењу и анализи резултата појединих фармацеутских облика. Коморе за испитивање стабилности лекова. Квалификација комора за испитивање стабилности лекова.			
Литература			
1. Smernice ICH Q1A – ICH Q1F (Stability)			
2. Statistical design and analysis of stability studies, Shein-Chung Chow, Chapman&Hall/CRC, New York, 2007			
3. Drug Stability: Principles and Practices, Jens T. Carstensen , Christopher Rhodes , Marcel Dekker, New York, 2000			
4. Stability of Drugs and Dosage Forms, Sumie Yoshioka , Valentino J. Stella , Kluwer Academic, New York 2000			
5. Pharmaceutical Stress Testing: Predicting Drug Degradation Steven W. Baertschi , Taylor & Francis 2005			
Број часова активне наставе			Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	
Студијски истраживачки рад: 15			
Методе извођења наставе: Предавања, компјутерске вежбе, решавање практичних проблема.			
Оцена знања (максимални број поена 100)			
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит	поена
активност у току предавања	10	писмени испит	60
практична настава	10	усмени испит	
колоквијум-и		
семинар-и	20		

Студијски програм : Индустријска фармација				
Назив предмета: Паковање лекова				
Наставник: Зорица Р. Ђурић, Јелена Д. Ђуриш, Светлана Р. Ибрић, Јелена Б. Паројчић				
Статус предмета: изборни				
Број ЕСПБ: 5				
Услов: нема				
Циљ предмета				
Стицање стручних знања и вештина о паковним материјалима и савременим технологијама у паковању, обезбеђењу квалитета у процесу паковања и управљању ризицима у паковању.				
Исход предмета				
Примена знања у развоју паковања за различите фармацеутске облике и организацији процеса паковања.				
Садржај предмета (od 150-200)				
Регулаторни захтеви за паковне материјале и паковање лека. Материјали који се користе за паковање: врсте, особине, и улога. Утицај паковања на стабилност лека. Испитивања материјала за паковање. Развој примарног и секундарног паковања за различите фармацеутске облике лекова. Фармацеутско-технолошка операција паковања лекова. Паковање течних и получврстих фармацеутских облика. Паковање прашкова. Паковање стерилних фармацеутских облика. Паковање капсула и таблета. Специфичност у паковању појединих фармацеутских облика: препарати под притиском, инхалатори са дозатором, инхалатори за суви прашак. Савремене технологије у паковању. Персонализовано паковање лека. Улога паковања у спречавању могућности фалсификовања лекова. „Blow-seal“ технологија паковања. Развој процеса паковања, обезбеђење квалитета и управљање ризицима у процесу паковања. Врсте и карактеристике машина које се користе у процесу паковања лекова. Унапређења у процесу примарног и секундарног паковања.				
Литература				
1. Dean DA, Evans ER, Hall IH. Pharmaceutical Packaging Technology. Taylor & Francis Group. 2000.				
2. Theobald N, Winder B. Packaging Closures and Sealing Systems. CRC Press. 2006.				
3. Piringer OG, Baner AL. Plastic Packaging: Interaction with Food and Pharmaceuticals. Wiley-ICH. 2008.				
4. Правилник о садржају и начину обележавања спољњег и унутрашњег паковања лека, додатном обележавању, као и садржају упутства за лек (“Службени гласник РС”, бр. 41/2011 од 10.6.2011.)				
Број часова активне наставе				Остали часови
Предавања: 15	Вежбе: 15	Други облици наставе: 15	Студијски истраживачки рад:15	
Методе извођења наставе: Предавања, интерактивна настава, претраживање интернета, семинарски радови, анализа случајева из праксе, панел дискусије.				
Оцена знања (максимални број поена 100)				
Предиспитне обавезе	поена	Завршни испит		поена
активност у току предавања	10	писмени испит		60
практична настава	10	усмени испт		
колоквијум-и			
семинар-и	20			
Начин провере знања могу бити различити наведено у табели су само неке опције: (писмени испити, усмени испт, презентација пројекта, семинари итд.....				